



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 44 36 796 A 1**

⑥ Int. Cl. 6:
A 61 F 5/48
A 61 M 25/04
A 61 M 25/10
A 61 M 31/00
A 61 F 5/44

⑳ Aktenzeichen: P 44 38 796.1
㉔ Anmeldetag: 14. 10. 84
㉓ Offenlegungstag: 11. 4. 88

DE 44 36 796 A 1

③① Innere Priorität: ③② ③③ ③①
15.07.94 DE 44 25 012.8

⑦① Anmelder:
VIA LOG Medikalprodukte GmbH Kosmetik-Medien,
75378 Bad Liebenzell, DE

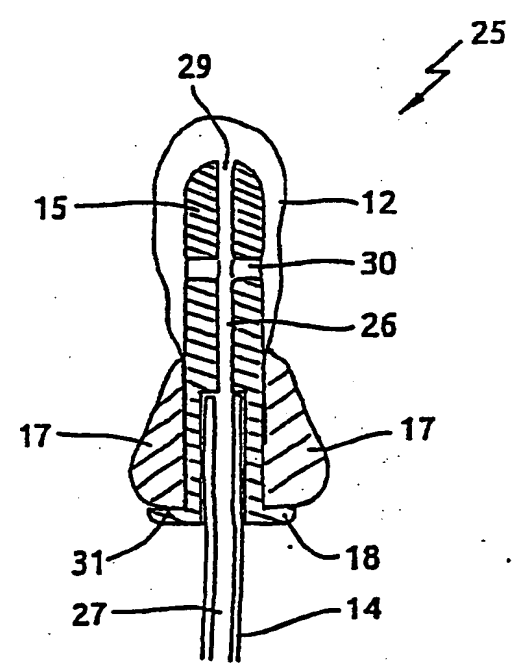
⑦④ Vertreter:
Kohler Schmid + Partner, 70585 Stuttgart

⑦② Erfinder:
Hutzler, Martin, 75378 Bad Liebenzell, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Analkatheter

⑤⑦ Mit Hilfe eines Analkatheters 25 ist bei einer Schwäche des Sphinkter Ani der Darmausgang bei Stuhlinkontinenz einfach und ausreichend sicher auf eine für den Patienten angenehme Art zwischen den Zeiten der Darmentleerung verschließbar. Es kann nicht mehr zu einem ungewollten Austritt von festen oder flüssigen Fäkalien kommen. Der Analkatheter 25 weist am freien körperzugewandten Ende einer Zuführungsleitung 14 einen aktivierbaren Ballon 12 auf, der eine Spitze 15 vollkommen umgibt. Ein Lumen 26 des Ballons 12 steht mit einem Lumen 27 der Zuführungsleitung 14 in Verbindung. Zwischen dem Ballon 12 und einer Platte 18 befindet sich ein auf die Spitze 15 aufgesteckter ringförmiger Körper aus einem saugfähigen Material. Der Analkatheter 25 wird mit einem schlaffen, nicht aktivierten Ballon 12 in den Anus bis in den Mastdarm (Rectum) eingeführt. Nach einer Aktivierung bläht sich der Ballon 12, wie in der Figur gezeigt, auf und legt sich mit der Außenhaut des Ballons 12 an eine Innenwand des Darms an und verschließt den Darmausgang. Durch den ringförmigen Körper 17 wird der Darmausgang noch zusätzlich gegenüber einem Austritt von Feuchtigkeit und festen Fäkalien gesichert.



DE 44 36 796 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Gegenstand zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz.

Es gibt viele Erkrankungen, bei denen aufgrund einer Schwäche des Sphincter Ani dünnflüssiger und im fortgeschrittenen Stadium auch fester Stuhl nicht mehr gehalten werden kann.

Die Schwäche des Sphincter Ani wird häufig durch eine Schädigung und/oder Mißbildung der anorektalen Region und/oder des Rückenmarks verursacht, wie beispielsweise bei spina bifida. Stuhlinkontinenz tritt aber auch bei Störungen des Zentralnervensystems und Verletzungen des Analkanals auf und kann auch nach operativen Behandlungen ausgedehnter Fisteln und Hämorrhoiden sowie nach Rektumresektion vorkommen.

Eine Heilung bzw. eine operative, korrigierende Behandlung der Stuhlinkontinenz ist meist sehr schwierig und in vielen Fällen nicht möglich. Bei einer konservativen Therapie werden eine spezielle Diät und ein Training des Sphincter Ani angewandt, die aber nur zu geringen Verbesserungen beitragen.

Der Patient ist daher gezwungen, permanent eine Einlage zu tragen. Dies wird in der Regel eine Windel oder ein Tampon sein.

Da sich die Windel mit feuchten Fäkalien nach einer gewissen Zeit vollsaugt, kann sie zu einer Schädigung der Haut führen, sofern sie nicht rechtzeitig gewechselt wird.

Außerdem besteht besonders im Urogenitalbereich die Gefahr von Coliinfektionen durch eine benetzte Windel.

Weiterhin kann eine nicht kontrollierbare Geruchsbildung entstehen, die sowohl dem Patienten als auch den ihn umgebenden Personen unangenehm ist. Da ein rechtzeitiger Windelwechsel nicht überall möglich ist, kann dies zu einer psychologischen Verunsicherung des Patienten führen.

Die Einführung eines Tampons bietet gegenüber einer Windel keinen entscheidenden Vorteil, da er ebenfalls die beschriebenen Nachteile aufweist.

Die Einführung eines Tampons, den es zwar in unterschiedlicher Größe gibt, führt nicht zu einem ausreichend sicheren Verschluss des Darmausgangs, da der im Darm entstehende Druck den Tampon infolge der Schwäche des Sphincter Ani ungewollt nach außen drücken kann und vielfach seitlich durchgängig ist. Nachteiligerweise muß der Patient daher noch zusätzlich eine Windel tragen.

Wenn der Tampon stark dichtende Eigenschaften aufweisen soll, muß ein Tampon mit einer Übergröße eingeführt werden, so daß es nachteiligerweise zu Druckstellen, Hautreizungen, Überdehnungen und Entzündungen kommen kann.

Häufig sind von der Stuhlinkontinenz ältere Menschen und Behinderte betroffen, die die Windel oder den Tampon nicht selbstständig wechseln können und die Hilfe von Pflegepersonal in Anspruch nehmen müssen. Ein rechtzeitiger Windelwechsel wird daher erschwert und aus diesem Grund wird die oben beschriebene Problematik durch das Tragen feuchter Windeln noch weiter verstärkt.

Daher liegt der vorliegende Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Gegenstand zu entwickeln, durch den der Darmausgang bei Stuhlinkontinenz einfach und ausreichend sicher auf eine für den Patienten angenehme Art zwischen den Zeiten der Darmentleerung verschließbar ist, so daß es nicht zu einem ungewollten

Austritt von festen oder flüssigen Fäkalien kommen kann.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch einen Analkatheter zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz gelöst, der am freien körperzugewandten Ende einer Zuführungsleitung einen aktivierbaren Ballon aufweist, der den Spitzenbereich der Zuführungsleitung, an der Zuführungsleitung ortsfest fixiert, vollkommen umgibt und mit einem Lumen in Verbindung steht, das am körperabgewandten Ende einer in diesem Bereich verschließbaren Zuführungsleitung in einen Ansatz übergeht, an den Mittel zur Aktivierung des Ballons konnektierbar sind, mit einem ringförmigen druckstabilen an der Zuführungsleitung vorgesehenen Körper, der sich unterhalb des Spitzenbereichs an den Ballon anschließt und die Zuführungsleitung in diesem Bereich radial verdickt.

Der erfindungsgemäße Analkatheter hat den Vorteil, daß er in Klinik und Praxis für Arzt und Pflegepersonal einfach zu handhaben und für den Patienten angenehmer als eine Windel oder ein Tampon ist.

Der erfindungsgemäße Analkatheter kann mit einem schlaffen Ballon in den Anus bis in den Mastdarm (Rectum) eingeführt werden. Nach einer Aktivierung bläht sich der Ballon auf, der Analkatheter legt sich mit der Außenhaut des Ballons an die Innenwand des Darms an und verschließt den Darmausgang. Das Anlegen der Außenhaut des Ballons wird noch durch die Druckbeaufschlagung durch verdautes Essen (Kot und Flüssigkeit) verstärkt. Der Ballon übernimmt damit vorteilhafterweise eine dynamische Dichtfunktion.

Weiterhin wird der Ballon des Analkatheters vorteilhaft schonend und reizlos im Darm festgehalten.

Durch den ringförmigen Körper, der sich an den Spitzenbereich anschließt und die Zuführungsleitung verdickt, wird der Darmausgang noch zusätzlich gegenüber einem Austritt von Feuchtigkeit und festen Fäkalien gesichert. Der ringförmige Körper bildet so der dynamischen Abdichtung durch den Ballon nachgeschaltet eine statische Abdichtung. Der Ballon kann von dem ringförmigen Körper auch geringfügig beabstandet sein.

Der erfindungsgemäße Analkatheter weist dadurch einen doppelten Schutz zur Verhinderung der Stuhlinkontinenz auf.

Um den Darm zu entleeren, wird der Ballon über die Zuführungsleitung wieder entleert, so daß der Analkatheter aus dem Rectum entfernt werden kann.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der der Körper, der sich an den Ballon anschließt, aus einem saugfähigen Vliesmaterial gebildet.

Dies hat den Vorteil, daß Feuchtigkeit durch den Körper aufgenommen werden kann, und die statische Abdichtung möglichst optimal erfolgen kann.

Bei einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Analkatheters ist der ringförmige Körper aus einem aufblasbaren Fixierungsballon gebildet.

Dies hat den Vorteil, daß der ringförmige Körper in seiner Größe variiert werden kann. Der Fixierungsballon kann gezielt so stark aufgeblasen werden, daß er sicher am Anus des Patienten anliegt ohne zu Druckstellen und anderen Belastungen des Patienten zu führen.

Auf der Außenkontur des Fixierungsballons kann wiederum ein saugfähiges Vliesmaterial angebracht werden. Das Vliesmaterial kann fest mit dem Fixierungsballon verbunden oder auch auswechselbar aufgezogen sein.

Bei einer Weiterentwicklung der Ausführungsform mit einem Fixierungsballon steht der Fixierungsballon

über radial zu einem Lumen der Zuführungsleitung ausgerichtete Bohrungen mit der Zuführungsleitung in Verbindung.

Vorteilhafterweise kann der Fixierungsballon gleichzeitig mit dem die Spitze des Analkatheters umgebenden Ballon aktiviert werden. Der Fixierungsballon übt daher eine Fixierungsfunktion oder ein Widerlager für den Ballon aus. Über die Größe der Bohrungen, über die dem Ballon bzw. dem Fixierungsballon Gas zugeführt wird, läßt sich einstellen, daß der Ballon zuerst seine volle Größe entwickelt. Der Fixierungsballon bildet sich etwas langsamer aus und fixiert die Lage des Ballons.

Bei einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemäßen Analkatheters steht der Fixierungsballon mit einer Aktivierungsleitung in Verbindung steht.

Dies hat den weiteren Vorteil, daß das Aufblasen Ballons und des Fixierungsballon unabhängig voneinander durchgeführt werden kann. Die Fixierungsfunktion und die Widerlagerfunktion des Fixierungsballons kann daher noch besser kontrolliert werden.

Die abdichtende Wirkung des erfindungsgemäßen Analkatheters wird noch weiter verbessert, wenn zwischen Ballon und ringförmigen Körper ein Tamponring angebracht ist. Der Tamponring kann fest mit dem Analkatheter verbunden oder aus hygienischen Gründen dort auswechselbar befestigt sein.

Wenn der Körper eine kegelstumpfförmige Außenkontur aufweist, die sich zur Spitze der Zuleitung hin verjüngt, läßt sich der Körper leicht und auf eine für den Patienten schonende Art und Weise in den Anus bis in den Mastdarm (Rectum) einführen.

Bei einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen Analkatheters ist der Körper mit der Zuleitung lagestabil verbunden.

Die Verbindung kann durch eine Klebeverbindung, ein Verschweißen oder auf eine andere Art zustande kommen.

Die lagestabile Verbindung hat den weiteren Vorteil, daß der Körper so ein Widerlager für den mit den Zuleitung verbundenen und aktivierbaren Ballon bildet. Durch das Zusammenspiel von Ballon und ringförmigem Körper ist der erfindungsgemäße Analkatheter zur Verhinderung der Stuhlinkontinenz besonders gut lagefixiert. Aus diesem Grund wird die Wirkung der dynamischen und der statischen Abdichtung noch weiter erhöht.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist der Körper über eine an der Zuführungsleitung ausgebildete Platte in axialer Richtung fixiert.

Dies hat den großen Vorteil, daß der ringförmige Körper nicht mit der Zuführungsleitung für eine lagestabile Fixierung fest verbunden werden muß. Der Körper stützt sich mit einer Anlagefläche auf der Platte ab und wird zwischen dem aktivierbaren Ballon und der Platte einklemmt.

Der ringförmige Körper aus einem saugfähigen Material kann bei dieser Ausführungsform daher nach einer Darmentleerung schnell und einfach entfernt und gegen einen neuen ausgetauscht werden. Dadurch wird die Handhabung des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz erleichtert.

Außerdem werden die Kosten pro Anwendung reduziert, da nicht der gesamte Analkatheter jeweils ausgetauscht werden muß.

Wenn die Platte aus einem formstabilen und biegsamen Kunststoffmaterial gefertigt ist, kann sie sich leicht an die Körperkonturen im Bereich des Darmausgangs anschmiegen.

Die Platte hat außerdem den weiteren Vorteil, daß sie die mögliche Einföhrlänge des Analkatheters begrenzt. Eine unbeabsichtigte Verletzung des Rektums ist damit deutlich reduziert.

Dies wird vorteilhafterweise noch dadurch verstärkt, daß die Platte ringförmig oder oval und im Hinblick auf den Spitzenbereich zumindest teilweise konkav gefertigt ist.

Vorteilhafterweise kann die Platte auch aus einer formstabilen dünnen Kunststoffolie bestehen. Dann weist sie ein geringes Gewicht auf und legt sich leicht an die Körperkontur im Analbereich an.

Der Ballon liegt im nicht aktivierten Zustand an der Spitze an. Damit der Ballon nach einer Einführung in den Darmbereich auch dann aktivierbar ist, wenn die Spitze stark druckbeaufschlagt ist, steht der Spitzenbereich über radial zu einem Lumen der Zuführungsleitung gerichtete Bohrungen und/oder über eine geöffnete Spitze mit dem Ballon in Verbindung.

Wenn der Analkatheter so ausgebildet ist, daß am körperabgewandten Ende der Zuführungsleitung Schließmittel für das Lumen vorgesehen sind, kann der Ballon aktiviert werden und danach im aktivierten Zustand gehalten werden.

Vorteilhafterweise ist bei dem erfindungsgemäßen Analkatheter als Aktivierungsmittel des Ballons ein Gas oder Gasgemisch, wie z. B. Luft, oder eine Flüssigkeit, wie z. B. Kochsalzlösung, vorgesehen.

Dies hat der Vorteil, daß der Ballon einfach zu aktivieren ist. Durch eine im Ballon befindliche Flüssigkeit, die sich bei der Bewegung des Patienten hin- und herbewegt, können zusätzlich die Sphincter Ani stimuliert und angeregt werden.

Der erfindungsgemäße Analkatheter läßt sich besonders leicht am Körper des Patienten anbringen, wenn die Zuführungsleitung unmittelbar nach Austritt aus dem Körper in Richtung körperabgewandtes Ende abgewinkelt ist.

Aufgrund der im aktivierten Zustand gewellten und/oder mit Längsrippen versehenen Außenkontur des Ballons kann der Ballon besonders sicher am Analausgang lagefixiert werden, da er sich auch in Hautfalten eindrücken kann um dann dort verhaftend anzuliegen.

Besonders bevorzugt ist außerdem, daß der Analkatheter aus sterilisierbaren elastischen und flexiblen Materialien gefertigt ist.

Dies hat den Vorteil, daß derselbe Analkatheter unter Einhaltung vorgegebener Hygienemaßnahmen mehrfach benutzt werden kann.

Weiterhin ist vorteilhaft, daß der Ballon auf der Außenhaut mit einem Gleitmittel beschichtet oder beschichtbar ist, so daß der Analkatheter leicht und schonend in den Anus einführbar ist.

Bei einer weiteren Ausführungsform sind an der Zuführungsleitung Befestigungsmittel, wie Bänder und/oder Haftstreifen vorgesehen, die es ermöglichen, daß die Zuführungsleitung einfach und schnell am Körper des Patienten befestigt werden kann.

Günstig ist auch, wenn der Analkatheter als Einmalinstrument fertigbar ist. Dies kann in bestimmten Anwendungsfällen vorteilhaft sein, wenn der Analkatheter nicht wieder verwendet werden kann. Er läßt sich für diese Fälle einfach und kostengünstig herstellen.

Der erfindungsgemäße Analkatheter ist eine sichere Anal tamponade und kann somit als ein wesentlich verbessertes Hilfsmittel zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz angesehen werden. Mit dem beschriebenen Analinstrument, das als Ballonkatheter ausgebildet ist, ist

eine sichere Verschiebung des Sphincter Ani über definierte Zeiträume möglich. Unter Verwendung der neuen mehrfach schließenden Analtamponade ist ein unkontrollierter Austritt von Stuhl durch den Sphincter Ani nahezu ausgeschlossen.

Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung der beigefügten Zeichnung. Ebenso können die vorstehend genannten und die noch weiter aufgeführten Merkmale erfindungsgemäß jeweils einzeln oder in beliebigen Kombinationen miteinander verwendet werden. Die erwähnten Ausführungsformen sind nicht als abschließende Ausführungsform zu verstehen, sondern haben vielmehr beispielhaften Charakter.

Die Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt und wird anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Analkatheter zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz, der in den Analbereich eingeführt ist;

Fig. 2a einen Längsschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 1;

Fig. 2b eine teilweise transparente Seitenansicht des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz mit aktiviertem Ballon nach Fig. 1;

Fig. 3a einen Längsschnitt eines weiteren erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz;

Fig. 3b einen Längsschnitt eines weiteren erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz;

Fig. 4a eine teilweise transparente Seitenansicht eines weiteren erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz mit einem aktivierten Ballon;

Fig. 4b eine Draufsicht auf den Ballon des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 4a;

Fig. 5a einen weiteren erfindungsgemäßen Analkatheter zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz;

Fig. 5b einen Längsschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 5a;

Fig. 5c einen Querschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheters zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 5a.

Die einzelnen Figuren der Zeichnung zeigen den erfindungsgemäßen Gegenstand teilweise stark schematisiert und sind nicht maßstäblich zu verstehen.

Fig. 1 zeigt einen Schnitt durch einen Analbereich mit einem in den Anus bis in den Mastdarm (Rectum) 10 eingeführten Analkatheter zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz. Der erfindungsgemäße Analkatheter liegt mit der Außenhaut 11 eines aktivierten Ballons 12 an der Innenwand 13 des Mastdarms (Rectum) 10 an. Über eine Zuführungsleitung 14 und mit ihr konnektierbare, in der Figur nicht gezeigte Aktivierungsmittel ist der Ballon 12 aktivierbar. Als Gegenstände zur Aktivierung des Ballons sind kleine Balge, Membranen und Spritzen denkbar. Wenn der Analkatheter ein- und ausgeführt wird, ist der Ballon 12 nicht aktiviert, so daß er an einer Spitze 15 anliegt.

Im Bereich des Sphincter Ani 16 befindet sich ein ringförmiger Körper 17, der aus einem saugfähigen Material besteht. Der Körper 17 ist entweder mit der Zuführungsleitung 14 verbunden oder durch eine Platte 18 gesichert, an der sich der Körper 17 mit einer Auflage-

fläche zwischen Ballon 12 und Platte 18 eingeklemmt abstützen kann.

Wird der Ballon 12 druckbeaufschlagt, so wird seine obere Außenhaut 19 derart eingedrückt, daß er sich als eine dynamisch wirkende Abdichtung an die Innenwand 13 des Mastdarms anlegt. Der ringförmige Körper 12 ist kegelstumpfförmig ausgebildet, so daß er sich an die Sphincter Ani 17 als sogenannte statische Abdichtung druckaufnehmend anlegt.

Fig. 2a zeigt einen Längsschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheters 25 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 1. An der Spitze 15 ist der nicht aktivierte Ballon 12 befestigt. Der Ballon 12 könnte aber auch an der Platte 18 befestigt sein. Mit dieser Maßnahme kann der aktivierte Ballon auch den als Tampon ausgebildeten Körper 17 dehnen. Durch ein Lumen 26 der Spitze 15, das mit einem Lumen 27 der Zuführungsleitung 14 in Verbindung steht, eine Öffnung 29 der Spitze 15 und radiale Bohrungen 30 kann ein Gas oder eine Flüssigkeit in den Ballon 12 eindringen und ihn aktivieren.

Der ringförmige Körper 17 ist kegelstumpfförmig ausgebildet und mit einer Auflagefläche 31 an der Platte 18 abstützbar, so daß er zwischen aktiviertem Ballon 12 und Platte 18 ohne eine Klebeverbindung oder andere Fixierungsmittel ortsfest und lagefixiert gehalten werden kann.

Fig. 2b zeigt eine teilweise transparente Seitenansicht des erfindungsgemäßen Analkatheters 25 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 2a. Der Ballon 12 umgibt die Spitze 15 vollkommen. Der Ballon 12 ist über die nicht gezeigte Öffnung der Spitze 15 und/oder radiale Bohrungen 30 mittels Gas oder Flüssigkeit aktiviert. An den Ballon 12 schließen sich der die Zuführungsleitung 14 verdickend umgebende ringförmige Körper 17 und die Platte 18 an.

Fig. 3a zeigt einen Längsschnitt eines weiteren erfindungsgemäßen Analkatheters 35 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz. An einer Spitze 36 ist ein nicht aktivierter Ballon 37 befestigt. Durch ein Lumen 38 der Spitze 36, das mit einem Lumen 39 einer Zuführungsleitung 40 in Verbindung steht, eine Öffnung 41 der Spitze 36 und radiale Bohrungen 42 kann ein Gas oder eine Flüssigkeit in den Ballon 37 eindringen und ihn aktivieren. An den Ballon 37 schließen sich in Richtung des patientenabgewandten Endes des Analkatheters 35 ein Tamponring 43 und ein ringförmiger Körper an, der aus einem aufblasbaren Fixierungsballon 44 gebildet ist. Der Fixierungsballon 44 ist mit der Zuführungsleitung 40 verbunden oder durch eine Platte 45 gesichert, an der sich der Fixierungsballon 44 mit einer Auflagefläche zwischen dem Tamponring 43 und der Platte 45 eingeklemmt abstützen kann, so daß er ohne eine Klebeverbindung oder andere Fixierungsmittel ortsfest und lagefixiert gehalten werden kann. Der Tamponring 43 kann auf die Spitze 36 des Analkatheters 35 einfach aufgesteckt oder aber mit der Spitze 36 fest verbunden sein, so daß er eine Dichtfunktion erfüllen kann. Da der Fixierungsballon 44 über Bohrungen 46 der Spitze 36 und über Löcher 47 der Zuführungsleitung 40 mit dem Lumen 39 der Zuführungsleitung 40 in Verbindung steht, ist der Fixierungsballon 44 über dieselben Aktivierungsmittel aktivierbar, die auch den Ballon 37 aktivieren. Durch die Anordnung und die Größe der Bohrungen 41 und 46 kann erreicht werden, daß der Ballon 37 zuerst zumindest teilweise bzw. schneller aufgeblasen wird als der Fixierungsballon 44. Dadurch übt der Fixierungsballon 44 eine Fixierungsfunktion oder Widerlager für den

Ballon 37 aus.

Fig. 3b zeigt einen Längsschnitt einer Weiterentwicklung des erfindungsgemäßen Analkatheters 35 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz. An der Spitze 36 ist ein nicht aktivierter Ballon 37 befestigt. Durch das Lumen 38 der Spitze 36, das mit dem Lumen 39 der Zuführungsleitung 40 in Verbindung steht, die Öffnung 41 der Spitze 36 und radiale Bohrungen 42 kann ein Gas oder eine Flüssigkeit in den Ballon 37 eindringen und ihn aktivieren. An den Ballon 37 schließen sich in Richtung des patientenabgewandten Endes des Analkatheters 35 der Tamponring 43 und der Fixierungsballon 44 an. Der Tamponring 43 kann auf die Spitze 36 des Analkatheters 35 einfach aufgesteckt oder aber mit der Spitze 36 fest verbunden sein, so daß er eine Dichtfunktion erfüllen kann. Der Fixierungsballon 44 steht über eine Bohrung 48 der Platte 45 mit dem Lumen einer Aktivierungsleitung 49 in Verbindung. Über mit der Aktivierungsleitung 49 verbundene Aktivierungsmittel, wie Blasebälge, Membrane oder Spritzen, ist der Fixierungsballon 44 aktivierbar. Durch die Aktivierungsleitung 49 kann der Fixierungsballon 44 getrennt und unabhängig von dem Ballon 37 ausgeblasen werden. Wird der Ballon 37 zuerst zumindest teilweise bzw. schneller aufgeblasen als der Fixierungsballon 44, kann der Fixierungsballon 44 eine Fixierungsfunktion oder Widerlager für den Ballon 37 ausüben.

Fig. 4a zeigt eine teilweise transparente Seitenansicht des erfindungsgemäßen Analkatheters 50 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz. Ein Ballon 51 umgibt eine Spitze 52 vollkommen. Durch seine mit Längsrippen 53 versehene Außenkontur kann sich der Ballon 50 in Hautfalten des Rectums eindrücken. Der Ballon 51 ist über die nicht gezeigte Öffnung der Spitze 52 und/oder eine radiale Bohrung 54 mittels Gas oder Flüssigkeit aktiviert. An den Ballon 51 schließen sich der die Zuführungsleitung 14 verdickend umgebende ringförmige Körper 17 und die Platte 18 an.

Fig. 4b zeigt eine Draufsicht auf den Ballon 51 des erfindungsgemäßen Analkatheters 50 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 3a. Die Außenkontur des Ballons 51 weist Längsrippen 53 auf. Dadurch kann der Ballon 51 auch in Hautfalten dichtend anliegen, so daß eine dynamische Abdichtung dieser Mastdarmsbereiche erfolgen kann.

Fig. 5a zeigt einen weiteren erfindungsgemäßen Analkatheter 60 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz. Eine Platte 61 ist oval mit einer konkaven Form gefertigt. Die Platte 61 kann auch aus einer reißfesten zur Formstabilität verstärkten Folie bestehen. Die Platte 61 kann noch zusätzlich mit einem saugfähigen Material beschichtet sein, so daß sie eine bindenartige Wirkung und eine zusätzliche Dichtfunktion leistet. An der Platte 61 liegt ein ringförmiger Körper 62 an. Ein Ballon 63 ist über Bohrungen 64 einer Spitze 65 und über eine Zuführungsleitung 66 mittels Gas oder Flüssigkeit aktiviert. Die konkav ausgebildete Form der Platte 61 kann besonders eng an der Körperkontur im Analbereich anliegen und zu einem guten Dichtverhalten beitragen.

Fig. 5b zeigt einen Längsschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheters 60 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 5a. An der Spitze 65 ist der aktivierte Ballon 63 befestigt. Der Ballon 63 könnte aber auch an der Platte 61 befestigt sein. Durch ein Lumen 67 der Spitze 65, das mit einem Lumen 68 der Zuführungsleitung 66 in Verbindung steht, eine Öffnung 69 der Spitze 65 und über radiale Bohrungen 64 ist der Ballon 63 mittels Gas oder Flüssigkeit aktiviert.

Der ringförmige Körper 62 ist kegelförmig ausgebildet und liegt mit einer Auflagefläche 71 an der Platte 61 an, so daß er zwischen aktiviertem Ballon 63 und Platte 61 ohne eine Klebeverbindung oder andere Fixierungsmittel ortsfest und lagefixiert gehalten werden kann. Der Körper 62 ist auswechselbar auf die Platte 61 gesteckt.

Fig. 5c zeigt einen Querschnitt des erfindungsgemäßen Analkatheter 60 zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz nach Fig. 5a. Durch die konkave Wölbung kann sich die Platte 61 eng an die Körperkontur anlegen, so daß durch den ringförmigen Körper 62 eine gute zusätzliche statische Abdichtung erreicht werden kann.

Mit Hilfe eines Analkatheters 25 ist bei einer Schwäche des Sphincter Ani der Darmausgang bei Stuhlinkontinenz einfach und ausreichend sicher auf eine für den Patienten angenehme Art zwischen den Zeiten der Darmentleerung verschließbar. Es kann nicht mehr zu einem ungewollten Austritt von festen oder flüssigen Fäkalien kommen. Der Analkatheter 25 weist am freien körperzugewandten Ende einer Zuführungsleitung 14 einen aktivierbaren Ballon 12 auf, der eine Spitze 15 vollkommen umgibt. Ein Lumen 26 des Ballons 12 steht mit einem Lumen 27 der Zuführungsleitung 14 in Verbindung. Zwischen dem Ballon 12 und einer Platte 18 befindet sich ein auf die Spitze 15 aufgesteckter ringförmiger Körper aus einem saugfähigen Material. Der Analkatheter 25 wird mit einem schlaffen, nicht aktivierten Ballon 12 in den Anus bis in den Mastdarm (Rectum) eingeführt. Nach einer Aktivierung bläht sich der Ballon 12, wie in der Figur gezeigt, auf und legt sich mit der Außenhaut des Ballons 12 an eine Innenwand des Darms an und verschließt den Darmausgang. Durch den ringförmigen Körper 17 wird der Darmausgang noch zusätzlich gegenüber einem Austritt von Feuchtigkeit und festen Fäkalien gesichert.

Patentansprüche

1. Analkatheter (25; 35; 50; 60) zur Verhinderung von Stuhlinkontinenz, der am freien körperzugewandten Ende einer Zuführungsleitung (14; 40; 66) einen aktivierbaren Ballon (12; 37; 51; 63) aufweist, der den Spitzenbereich der Zuführungsleitung (14; 40; 66), an der Zuführungsleitung (14; 40; 66) ortsfest fixiert, vollkommen umgibt und mit einem Lumen (27; 39; 68) in Verbindung steht, das am körperabgewandten Ende der in diesem Bereich verschließbaren Zuführungsleitung (14; 40; 66) in einen Ansatz übergeht, an den Mittel zur Aktivierung des Ballons (12; 37; 51; 63) konnektierbar sind, mit einem ringförmigen druckstabilen an der Zuführungsleitung (14; 40; 66) vorgesehenen Körper (17; 44; 62), der sich unterhalb des Spitzenbereichs an den Ballon (12; 37; 51; 63) anschließt und die Zuführungsleitung (14; 40; 66) in diesem Bereich radial verdickt.
2. Analkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (17; 62) aus einem saugfähigen Vliesmaterial gebildet ist.
3. Analkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (44) aus einem aufblasbaren Fixierungsballon gebildet ist.
4. Analkatheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierungsballon (44) über radial zu einem Lumen (39) der Zuführungsleitung (40) ausgerichtete Bohrungen (47) mit der Zuführungsleitung (40) in Verbindung steht.

5. Analkatheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierungsballon (44) mit einer Aktivierungsleitung (49) in Verbindung steht.
6. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Ballon (37) und dem ringförmigen Körper (44) ein Tamponring (43) angeordnet ist.
7. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (17; 44; 62) eine kegelstumpffartige Außenkontur aufweist, die sich zur Spitze der Zuleitung (14; 40; 66) hin verjüngt.
8. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (17; 44; 62) mit der Zuleitung (14; 40; 66) lagestabil verbunden ist.
9. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (17; 40; 62) über eine an der Zuführungsleitung (14; 40; 66) ausgebildete Platte (18; 45; 61) in axialer Richtung 20 fixiert ist.
10. Analkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (18; 45; 61) aus einem formstabilen und biegsamen Kunststoffmaterial gefertigt ist.
11. Analkatheter nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (18; 45; 61) ringförmig oder oval und im Hinblick auf den Spitzenbereich zumindest teilweise konkav gefertigt ist.
12. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Spitzenbereich über radial zu einem Lumen (27; 39; 68) der Zuführungsleitung (14; 40; 66) ausgerichtete Bohrungen (30; 42; 54; 64) und/oder über eine geöffnete Spitze (29; 41; 69) mit dem Ballon (12; 37; 51; 63) in Verbindung steht.
13. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß am körperabgewandten Ende der Zuführungsleitung (14; 40; 66) Schließmittel für das Lumen (27; 39; 68) vorgesehen sind.
14. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß als Aktivierungsmittel des Ballons (12; 37; 51; 63) ein Gas oder Gasmisch, wie z. B. Luft, oder eine Flüssigkeit, wie z. B. Kochsalzlösung, vorgesehen ist.
15. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuführungsleitung (14; 40; 66) unmittelbar nach Austritt aus dem Körper (17; 44; 52) in Richtung körperabgewandtes Ende abgewinkelt ist.
16. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (51) im aktivierten Zustand eine gewellte und/oder mit Längsrippen (53) versehene Außenkontur aufweist.
17. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Analkatheter (25; 35; 50; 60) aus sterilisierbaren elastischen und flexiblen Materialien gefertigt ist.
18. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (12; 37; 51; 63) auf der Außenhaut mit einem Gleitmittel beschichtet oder beschichtbar ist.
19. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß an der Zuführungsleitung (14; 40; 66) Befestigungsmittel, wie Bänder und/oder Haftstreifen, vorgesehen sind.

20. Analkatheter nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß der Analkatheter (25; 35; 50; 60) als Einmalinstrument gefertigt ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

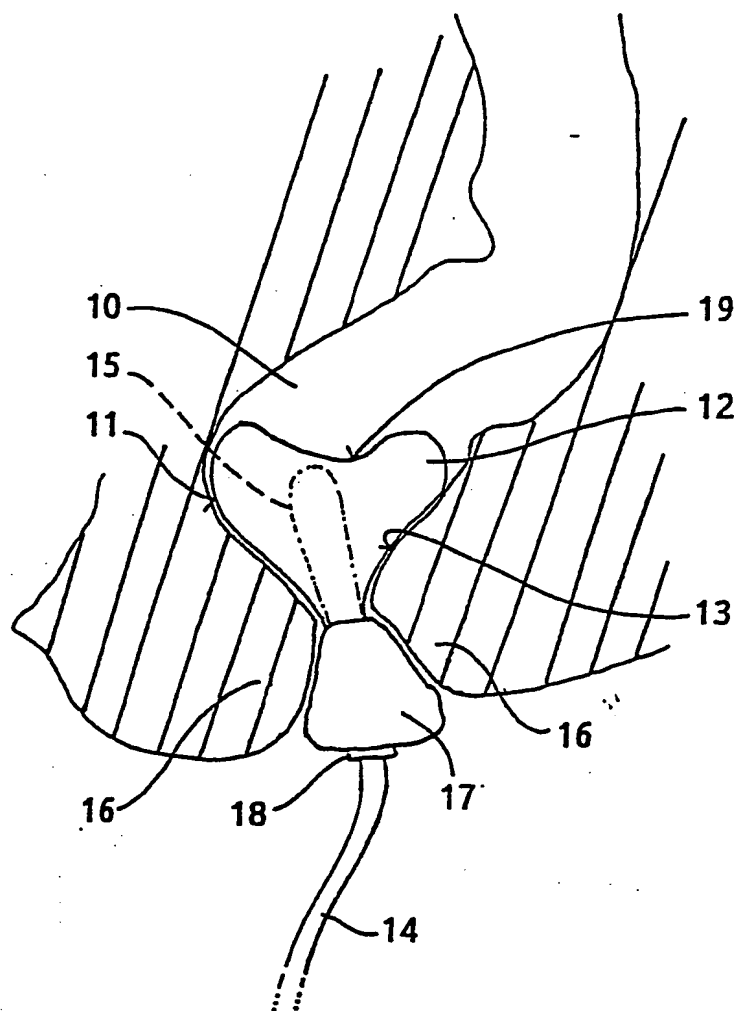


Fig. 1

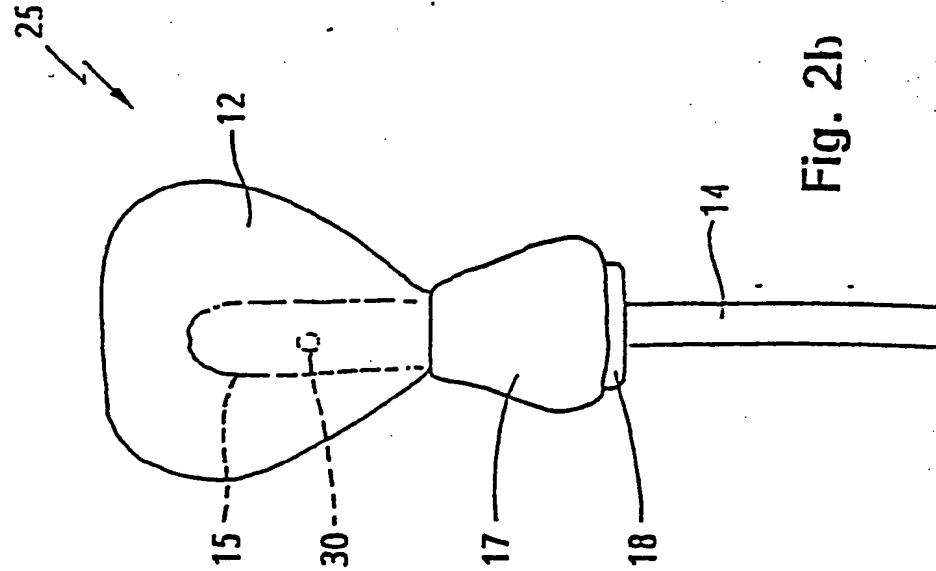


Fig. 2b

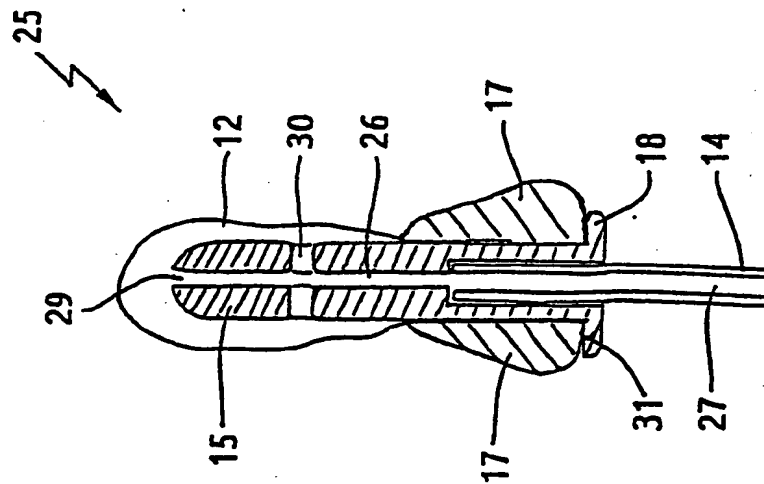


Fig. 2a

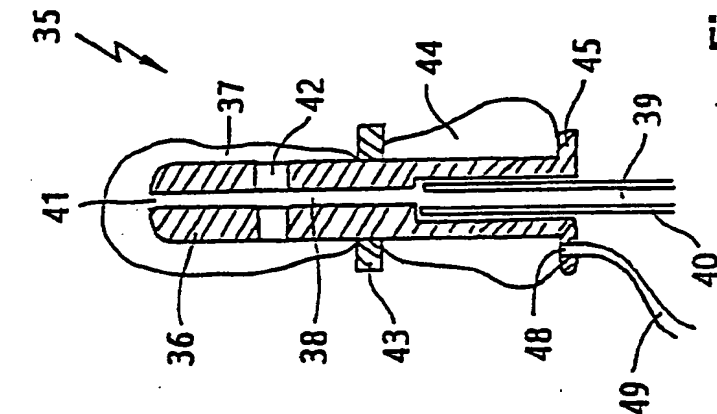


Fig. 3b

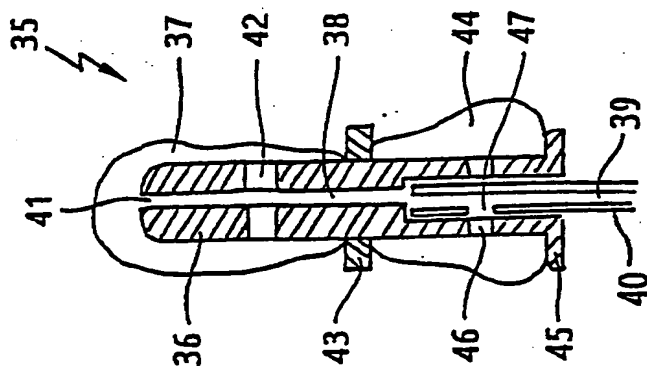


Fig. 3a

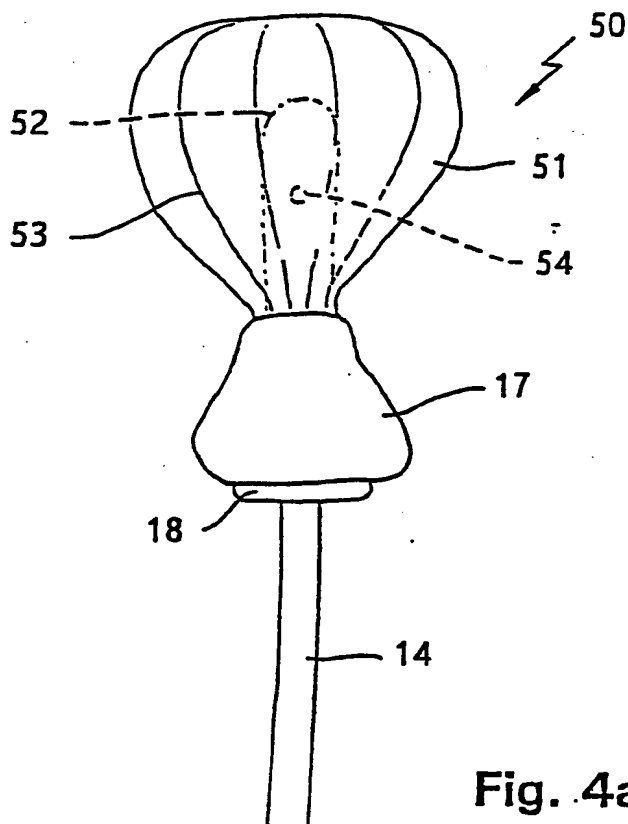


Fig. 4a

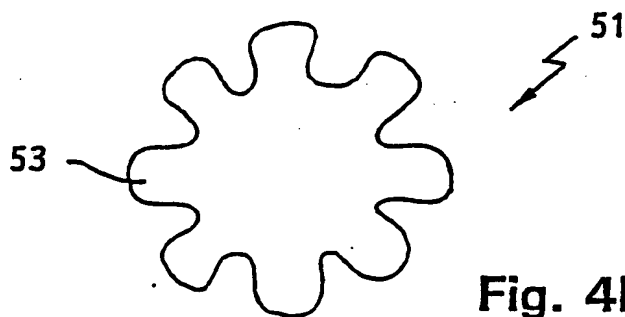


Fig. 4b

